



Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera întâi)

13 martie 2014*

„Apropierea legislațiilor — Directiva 2001/83/CE — Directiva 2002/98/CE — Domeniu de aplicare — Produs sanguin labil — Plasmă preparată în cadrul unui proces industrial — Aplicare simultană sau exclusivă a directivelor — Posibilitatea ca un stat membru să prevadă un regim mai strict în cazul plasmelor decât în cel al medicamentelor”

În cauza C-512/12,

având ca obiect o cerere de decizie preliminară formulată în temeiul articolului 267 TFUE de Conseil d'État (Franța), prin decizia din 26 octombrie 2012, primită de Curte la 13 noiembrie 2012, în procedura

Octapharma France SAS

împotriva

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),

Ministère des Affaires sociales et de la Santé,

CURTEA (Camera întâi),

compusă din domnul A. Tizzano, președinte de cameră, și domnii A. Borg Barthet (raportor), C. G. Fernlund, E. Levits și doamna M. Berger, judecători,

avocat general: domnul N. Jääskinen,

grefier: domnul V. Tourrès, administrator,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 10 iulie 2013,

luând în considerare observațiile prezentate:

- pentru Octapharma France SAS, de C. Smits, de M. Anahory, de F. Briard și de F. Beauthier, avocats;
- pentru guvernul francez, de G. de Bergues, de D. Colas și de S. Menez, în calitate de agenți;
- pentru Comisia Europeană, de O. Beynet, de P. Mihaylova și de M. Šimerdová, în calitate de agenți,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 7 noiembrie 2013,

* Limba de procedură: franceza.

pronunță prezenta

Hotărâre

- 1 Cererea de decizie preliminară privește interpretarea articolului 168 TFUE, a articolului 2 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 (JO L 136, p. 34, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 116), precum și a articolului 4 alineatul (2) din Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83 (JO L 33, p. 30, Ediție specială, 15/vol. 9, p. 171).
- 2 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între Octapharma France SAS (denumită în continuare „Octapharma”), pe de o parte, și Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Agenția Națională pentru Siguranța Medicamentelor și a Produselor de Sănătate, ANSM), fostă Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Agenția Franceză pentru Siguranța Sanitară a Produselor de Sănătate, Afssaps) (denumită în continuare „Agence”), și ministere des Affaires sociales et de la Santé (Ministerul Afacerilor Sociale și al Sănătății), pe de altă parte, având ca obiect decizia din 20 octombrie 2010 a Agence prin care s-au stabilit lista și caracteristicile produselor din sânge labile (denumită în continuare „decizia din 20 octombrie 2010”) pentru motivul că această listă include plasma preparată în cadrul unui proces industrial, cum este de exemplu plasma proaspătă congelată, deleucocitată și viroatenuată prin solvent detergent (denumită în continuare „plasma SD”).

Cadrul juridic

Dreptul Uniunii

- 3 Articolul 168 TFUE prevede:

„(1) În definiția și punerea în aplicare a tuturor politicilor și acțiunilor Uniunii se asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății umane.

Acțiunea Uniunii, care completează politicile naționale, are în vedere îmbunătățirea sănătății publice și prevenirea bolilor și a afecțiunilor umane, precum și a cauzelor de pericol pentru sănătatea fizică și mentală. Această acțiune cuprinde, de asemenea, combaterea marilor epidemii, favorizând cercetarea cauzelor, a transmiterii și prevenirii acestora, precum și informarea și educația în materie de sănătate, precum și supravegherea amenințărilor transfrontaliere grave privind sănătatea, alerta în cazul unor asemenea amenințări și combaterea acestora.

[...]

(4) Prin derogare de la articolul 2 alineatul (5) și de la articolul 6 litera (a) și în conformitate cu articolul 4 alineatul (2) litera (k), Parlamentul European și Consiliul [...] contribuie la realizarea obiectivelor menționate de prezentul articol prin adoptarea, pentru a face față obiectivelor comune în materie de securitate:

- (a) de măsuri care instituie standarde ridicate de calitate și de securitate a organelor și substanțelor de origine umană, a sângelui și a derivatelor acestuia; aceste măsuri nu pot împiedica un stat membru să mențină sau să stabilească măsuri de protecție mai stricte;

[...]

(7) Acțiunea Uniunii respectă responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește definirea politicii lor de sănătate, precum și organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală. Responsabilitățile statelor membre includ administrarea serviciilor de sănătate și de îngrijire medicală, precum și repartizarea resurselor care sunt alocate acestora. Măsurile menționate la alineatul (4) litera (a) nu aduc atingere dispozițiilor naționale privind donarea de organe și de sânge sau privind utilizarea acestora în scopuri medicale.”

4 Considerentul (7) al Directivei 2004/27 precizează:

„În special ca rezultat al progresului științific și tehnic, definițiile și domeniul de aplicare a Directivei 2001/83/CE trebuie clarificate în vederea atingerii unor standarde ridicate de calitate, siguranță și eficiență a medicamentelor de uz uman. Pentru a ține seama atât de apariția unor noi terapii, cât și de numărul tot mai mare de așa-numite produse «de graniță» aflate la limita dintre sectorul medicamentelor și alte sectoare, definiția «medicamentului» ar trebui modificată pentru a se înlătura orice îndoială în legătură cu legislația aplicabilă atunci când un produs, chiar dacă se încadrează pe deplin la definiția medicamentului, poate fi încadrat și la definiția altor produse reglementate. [...]”

5 Articolul 1 din Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27, prevede:

„În sensul prezentei directive:

[...]

(2) medicament:

- (a) orice substanță sau combinație de substanțe prezentate ca având proprietăți de tratare sau prevenire a bolilor umane;
- (b) orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită la om sau îi poate fi administrată fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical.

(3) substanțe

Orice substanță, indiferent de originea acesteia, care poate fi:

— umană, de exemplu:

sânge uman sau produse din sânge uman;

[...]

(10) Medicamente pe bază de sânge uman sau plasmă umană:

Medicamente pe bază de componente ale sângelui care sunt preparate la scară industrială de unități publice sau private, astfel de medicamente incluzând, în special, albumină, factori de coagulare și imunoglobuline de origine umană;

[...]”

6 Articolul 2 din această directivă, cu modificările ulterioare, prevede:

„(1) Prezenta directivă se aplică medicamentelor de uz uman care urmează să fie introduse pe piața statelor membre și să fie preparate industrial sau fabricate printr-o metodă care implică un proces industrial.

(2) În caz de îndoială, în cazul în care un produs, ținând seama de toate caracteristicile sale, se poate încadra atât la definiția unui «medicament», cât și la definiția unui produs reglementat de alte legi comunitare, se aplică dispozițiile prezentei directive.

[...]”

7 Articolul 3 din directiva menționată, cu modificările ulterioare, prevede:

„Prezenta directivă nu se aplică cu privire la:

(6) sânge integral, plasmă sau celule sanguine de origine umană, cu excepția plasmei care se prepară printr-o metodă care implică un proces industrial.”

8 Articolul 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27, prevede:

„Niciun medicament nu poate fi introdus pe piață într-un stat membru fără o autorizație de introducere pe piață eliberată în prealabil de autoritățile competente din statul membru respectiv. [...]

[...]”

9 Articolul 109 din Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2002/98, prevede:

„În ceea ce privește recoltarea și testarea sângelui uman și a plasmei umane, se aplică Directiva 2002/98 [...]”

10 Considerentele (2), (3) și (5) ale Directivei 2002/98 au următorul cuprins:

„(2) Disponibilitatea sângelui și a componentelor sanguine folosite în scopuri terapeutice depinde în mare parte de cetățenii Comunității care sunt dispuși să doneze. Pentru a proteja sănătatea publică și a preveni transmiterea bolilor infecțioase, trebuie luate toate măsurile de precauție în timpul colectării, al prelucrării, al distribuirii și al folosirii acestor produse, utilizând în mod adecvat progresele științifice la detectarea, la inactivarea și la eliminarea agenților patogeni transmisibili prin transfuzie.

(3) Condițiile privind calitatea, securitatea și eficacitatea medicamentelor brevetate obținute industrial derivate din sânge uman sau plasmă au fost asigurate prin Directiva 2001/83 [...] Cu toate acestea, excluderea specifică a sângelui total, a plasmei și a celulelor sanguine de origine umană din respectiva directivă a dus la o situație în care calitatea și siguranța acestor produse, în măsura în care acestea sunt destinate transfuziei și nu urmează a fi prelucrate, nu fac obiectul legislației comunitare obligatorii. Prin urmare, este esențial ca, indiferent de utilizarea preconizată, să existe dispoziții comunitare care să garanteze că sângele și componentele sale au o calitate și o securitate comparabilă în întreaga rețea transfuzională din toate statele membre, ținând seama de libertatea de circulație a cetățenilor pe teritoriul Comunității. În consecință, stabilirea unor standarde înalte de calitate și securitate va contribui la asigurarea publicului că sângele uman și componentele sanguine care provin din donații din alt stat membru respectă aceleași condiții ca și cele din țara lor.

[...]

(5) Pentru a asigura existența unui nivel echivalent de securitate și de calitate a componentelor sanguine, oricare ar fi modul de utilizare, prezenta directivă trebuie să stabilească cerințele tehnice pentru colectarea și testarea în totalitate a sângelui uman și a componentelor sanguine, inclusiv ca materie primă pentru medicamente. Directiva 2001/83 [...] trebuie modificată în consecință.”

11 Articolul 1 din Directiva 2002/98 prevede:

„Prezenta directivă stabilește standarde de calitate și securitate a sângelui uman și a componentelor sanguine pentru a asigura un nivel înalt de protecție a sănătății umane.”

12 Articolul 2 alineatul (1) din directiva menționată prevede:

„Prezenta directivă se aplică activităților de colectare și testare a sângelui uman și a componentelor sanguine, indiferent de utilizarea preconizată, precum și de prelucrare, depozitare și distribuire, atunci când sunt destinate transfuziei.”

13 Articolul 3 din Directiva 2002/98 prevede:

„În sensul prezentei directive:

- (a) «sânge» înseamnă sângele total colectat de la un donator și prelucrat fie pentru transfuzie, fie pentru o prelucrare ulterioară;
- (b) «componentă sanguină» înseamnă o constituentă terapeutică a sângelui (eritrocite, leucocite, trombocite, plasmă) care pot fi preparate prin diverse metode;
- (c) «produs sanguin» înseamnă orice produs terapeutic obținut din sânge sau plasmă umană;

[...]”

14 Articolul 4 alineatul (2) din această directivă prevede:

„Prezenta directivă nu împiedică un stat membru să mențină sau să introducă pe teritoriul său măsuri de protecție mai stricte care să fie în conformitate cu dispozițiile tratatului.

În special, un stat membru poate introduce cerințe pentru donațiile voluntare neplătite, care includ interdicția sau restricția importurilor de sânge sau de componente sanguine, pentru a asigura un nivel înalt de protecție a sănătății și pentru a realiza obiectivul stabilit la articolul 20 alineatul (1), cu condiția să fie îndeplinite condițiile tratatului.”

15 Articolul 5 alineatul (1) din directiva menționată prevede:

„Statele membre garantează desfășurarea activităților referitoare la colectarea și testarea sângelui uman și a componentelor sanguine, indiferent de utilizarea preconizată, și la prepararea, depozitarea și distribuirea lor atunci când sunt destinate transfuziei, numai de către centrele de transfuzie sanguină care au fost desemnate, autorizate, acreditate sau au primit licențe de la autoritatea competentă în acest scop.”

Dreptul francez

16 Articolul L. 1221-8 din Codul sănătății publice prevede:

„Se pot prepara din sânge sau din componentele acestuia:

1° Produse sanguine labile, care cuprind în special sângele integral, plasma și celulele sanguine de origine umană. Cu excepția produselor sanguine labile, destinate cercetărilor biomedicale, pot fi distribuite sau livrate în scopuri terapeutice numai produsele sanguine labile a căror listă și ale căror caracteristici sunt stabilite prin decizia [Agence], în urma avizului Agenției Franceze a Sângelui, publicată în Jurnalul Oficial al Republicii Franceze.

[...]

3° Produsele stabile preparate industrial, care constituie medicamente pe bază de sânge și care sunt reglementate prin dispozițiile cărții 1 din partea V;

[...]”

17 Articolul L. 1221-10 din codul menționat prevede:

„Produsele sanguine labile destinate unei utilizări terapeutice directe se stochează în vederea distribuirii și a eliberării în centre de transfuzie sanguină. Pot stoca aceste produse în vederea eliberării instituțiile medicale autorizate în acest scop de către autoritatea administrativă, în urma avizului Agenției Franceze a Sângelui și în condiții stabilite prin decret, și grupurile de cooperare sanitară menționate la articolul L. 6133-1 autorizate potrivit aceleiași proceduri și în condiții definite prin decret [...]”

18 Articolul L. 1221-13 din același cod are următorul cuprins:

„Hemovigilența are ca obiect totalitatea procedurilor de supraveghere și de evaluare a incidentelor, precum și a efectelor nedorite care apar la donatori sau la receptori de produse sanguine labile. Aceasta privește întregul lanț transfuzional, de la recoltarea produselor sanguine labile până la supravegherea epidemiologică a donatorilor.

[...]”

19 Potrivit articolului L. 5121-3 din Codul sănătății publice:

„Produsele stabile preparate pe bază de sânge și de componente ale acestuia constituie medicamente pe bază de sânge și sunt reglementate prin dispozițiile prezentului titlu [, care cuprinde, între altele, principiul și obligația unei autorizări de introducere pe piață], sub rezerva dispozițiilor specifice care le sunt aplicabile.”

Litigiul principal și întrebările preliminare

20 Prin decizia din 20 octombrie 2010, adoptată în temeiul articolului L. 1221-8 din Codul sănătății publice, plasma SD a fost clasificată drept produs sanguin labil. Toate produsele sanguine destinate transfuziei sunt clasificate drept produse sanguine labile.

21 La 30 mai 2011, Octapharma, care produce și comercializează în mai multe state membre produsul Octaplas, respectiv un tip de plasmă SD utilizată pentru transfuzii, a formulat la Conseil d'État o acțiune în anulare împotriva deciziei din 20 octombrie 2010 și a deciziei implicite a Agence din 28 martie 2011 prin care s-a respins recursul grațios împotriva acestei decizii.

- 22 Octapharma contestă această clasificare și susține că acest produs ar trebui clasificat în categoria medicamentelor.
- 23 Astfel, produselor care intră în categoria „produse sanguine labile” li se va aplica un regim specific prevăzut la articolul L. 1220-1 și următoarele din Codul sănătății publice, care diferă de cel al medicamentelor. Regimul prevede că Agenția Franceză a Sângelui exercită un monopol privind recoltarea sângelui și prepararea și distribuirea produselor sanguine labile.
- 24 Astfel, clasificarea de către Agence a plasmei SD drept produs sanguin labil exclude produsele Octapharma de pe piața franceză, întrucât numai Agenția Franceză a Sângelui este autorizată să distribuie produse sanguine labile.
- 25 Or, Octapharma consideră că Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27, include în domeniul său de aplicare plasma care se prepară printr-o metodă care implică un proces industrial. Rezultă că acest tip de plasmă, căruia îi corespunde produsul Octaplas, ar trebui considerat un medicament pe bază de sânge în sensul Codului sănătății publice, iar nu un produs sanguin labil, care face obiectul monopolului Agenției Franceze a Sângelui. Articolul L. 1221-8 alineatul 1° din Codul sănătății publice, care aplică în cazul tuturor tipurilor de plasmă regimul produselor sanguine labile, fără a distinge tipurile de plasmă a căror fabricare implică un proces industrial, precum și decizia din 20 octombrie 2010 ar fi incompatibile cu obiectivele Directivei 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27.
- 26 Agence susține că încadrarea tuturor produselor destinate transfuziei în categoria produselor sanguine labile, indiferent de modul lor de fabricație, îndeplinește obiectivele Directivei 2002/98, al cărei articol 2 prevede că dispozițiile acestei directive sunt aplicabile plasmei destinate transfuziei, inclusiv atunci când metoda de preparare a acesteia implică un proces industrial.
- 27 Considerând că soluționarea litigiului cu care este sesizat depinde de interpretarea dreptului Uniunii, Conseil d'État a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:
- „1) În cazul plasmei destinate transfuziei, rezultată din sânge integral și care se prepară printr-o metodă care implică un proces industrial, dispozițiile Directivei [2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27,] și [ale Directivei 2002/98] pot fi aplicate simultan în ceea ce privește nu numai recoltarea și testarea, ci și prelucrarea, stocarea și distribuirea acesteia; pe acest temei, norma cuprinsă [la articolul 2 alineatul (2) din Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27,] poate fi interpretată în sensul că determină aplicarea exclusivă a reglementării comunitare privind medicamentele în cazul unui produs care intră simultan în domeniul unei alte reglementări comunitare numai în situația în care aceasta din urmă este mai puțin strictă decât reglementarea privind medicamentele?
- 2) Dispozițiile [articolului 4 alineatul (2) din Directiva 2002/98] trebuie interpretate, dacă este cazul, în lumina articolului 168 [TFUE], în sensul că permit menținerea sau introducerea unor dispoziții naționale care, întrucât ar supune plasma care se prepară printr-o metodă care implică un proces industrial unui regim mai strict decât regimul aplicabil medicamentelor, ar justifica neaplicarea în tot sau în parte a dispozițiilor Directivei [2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27], în special a celor care supun comercializarea medicamentelor condiției unice a obținerii prealabile a unei autorizări de introducere pe piață, și, în caz afirmativ, în ce condiții și în ce măsură?”

Cu privire la întrebările preliminare

Cu privire la prima întrebare

- 28 Prin intermediul primei întrebări, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27, și Directiva 2002/98 trebuie interpretate în sensul că plasma destinată transfuziei, rezultată din sânge integral și care se prepară printr-o metodă care implică un proces industrial, trebuie considerată drept medicament pe bază de sânge care intră în domeniul de aplicare al Directivei 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27, sau drept produs sanguin labil, care face obiectul Directivei 2002/98, ori drept produs care poate face parte din domeniul de aplicare atât al Directivei 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27, cât și al Directivei 2002/98. În cazul în care există dubii privind directiva aplicabilă, instanța de trimitere solicită să se stabilească de asemenea dacă norma prevăzută la articolul 2 alineatul (2) din Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27, trebuie interpretată în sensul că nu se aplică decât atunci când dispozițiile unei alte reglementări a Uniunii sunt mai puțin stricte decât cele privind medicamentele.
- 29 Trebuie constatat că articolul 2 alineatul (1) din Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27, prevede, în esență, că această directivă se aplică medicamentelor de uz uman care urmează să fie introduse pe piața statelor membre și să fie preparate industrial.
- 30 Domeniul de aplicare al Directivei 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27, este astfel limitat la produsele care sunt medicamente preparate industrial, cu excluderea produselor care nu se încadrează în una sau în cealaltă dintre definițiile medicamentului care figurează la articolul 1 punctul 2 literele (a) și (b) din această directivă.
- 31 Directiva 2004/27, care modifică Directiva 2001/83, prevede, în considerentul (7), că definițiile trebuie „clarificate în vederea atingerii unor standarde ridicate de calitate, siguranță și eficiență a medicamentelor de uz uman” și că, „pentru a ține seama atât de apariția unor noi terapii, cât și de numărul tot mai mare de așa-numite produse «de graniță» aflate la limita dintre sectorul medicamentelor și alte sectoare, definiția «medicamentului» ar trebui modificată pentru a se înlătura orice îndoială în legătură cu legislația aplicabilă atunci când un produs, chiar dacă se încadrează pe deplin la definiția medicamentului, poate fi încadrat și la definiția altor produse reglementate”.
- 32 În această privință, domeniul de aplicare al Directivei 2001/83 a fost stabilit mai în detaliu. Astfel, articolul 3 punctul 6 din Directiva 2001/83, care prevedea inițial că această directivă nu se aplică cu privire la „sânge integral, plasmă sau celule sanguine de origine umană”, a fost completat prin articolul 1 din Directiva 2004/27, care a precizat că această excludere se aplică „cu excepția plasmei care se prepară printr-o metodă care implică un proces industrial”.
- 33 Astfel, plasma care se prepară printr-o metodă care implică un proces industrial intră în domeniul de aplicare *ratione materiae* al Directivei 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27, indiferent dacă este sau nu este destinată transfuziei.
- 34 În ceea ce privește domeniul de aplicare al Directivei 2002/98, considerentul (5) al acesteia subliniază că Directiva 2001/83 trebuie modificată pentru a asigura existența unui nivel echivalent de securitate și de calitate a componentelor sanguine, oricare ar fi modul de utilizare, prin stabilirea cerințelor tehnice pentru colectarea și testarea în totalitate a sângelui uman și a componentelor sanguine, inclusiv ca materie primă pentru medicamente.
- 35 În această privință, articolul 31 din Directiva 2002/98 a modificat articolul 109 din Directiva 2001/83 anterior intrării în vigoare a Directivei 2004/27 și prevede că, în ceea ce privește recoltarea și testarea, sângele uman și plasma sunt reglementate de Directiva 2002/98.

- 36 Astfel, după cum a arătat avocatul general la punctul 26 din concluzii, articolul 109 din Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2002/98, prevede că Directiva 2002/98 este aplicabilă recoltării și testării sângelui uman și a plasmei umane, ceea ce include plasma preparată printr-o metodă care implică un proces industrial, aceasta din urmă fiind o componentă sanguină sau un produs sanguin, astfel cum sunt definite la articolul 3 literele (b) și (c) din această directivă.
- 37 Rezultă din ansamblul acestor elemente că plasma preparată industrial face parte din domeniul de aplicare al Directivei 2002/98 numai în ceea ce privește recoltarea și testarea sa, Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27, fiind aplicabilă în ceea ce privește prelucrarea, stocarea și distribuirea acesteia.
- 38 Însă, deși plasma destinată transfuziei și care se prepară printr-o metodă care implică un proces industrial intră în domeniul de aplicare *ratione materiae* al Directivei 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27, în ceea ce privește prelucrarea, stocarea și distribuirea sa, produsul respectiv, în vederea aplicării dispozițiilor acestei directive, trebuie să îndeplinească și condițiile stabilite la articolul 2 din directiva menționată și să poată fi considerat drept medicament de uz uman în sensul articolului 1 punctul 2 din aceeași directivă.
- 39 Astfel, în speță, va reveni instanței de trimitere obligația de a verifica dacă plasma SD, respectiv, mai precis, produsul Octaplas, poate fi calificată drept medicament în sensul articolului 1 punctul 2 din Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27. Răspunsul va fi afirmativ în special în cazul în care plasma în cauză poate fi administrată pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice.
- 40 Având în vedere considerațiile care precedă, trebuie să se răspundă la prima parte a primei întrebări că Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27, și Directiva 2002/98 trebuie interpretate în sensul că plasma destinată transfuziei, rezultată din sânge integral și care se prepară printr-o metodă care implică un proces industrial intră, în temeiul articolului 109 din Directiva 2001/83, în domeniul de aplicare al Directivei 2002/98 în ceea ce privește recoltarea și testarea sa și în cel al Directivei 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27, în ceea ce privește prelucrarea, stocarea și distribuirea sa, cu condiția să îi fie aplicabilă definiția medicamentului conform articolului 1 punctul 2 din această directivă.
- 41 Ținând seama de acest răspuns, nu mai trebuie examinată a doua parte a primei întrebări.

Cu privire la a doua întrebare

- 42 Prin intermediul celei de a doua întrebări, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă articolul 4 alineatul (2) din Directiva 2002/98, analizat în lumina articolului 168 TFUE, trebuie interpretat în sensul că permite menținerea sau introducerea unor dispoziții naționale care aplică în cazul plasmei care se prepară printr-o metodă care implică un proces industrial un regim mai strict decât regimul aplicabil medicamentelor.
- 43 Trebuie amintit că, deși au drept obiectiv protecția sănătății publice, Directivele 2001/83 și 2002/98 nu au fost adoptate în temeiul aceluiași articol din Tratatul FUE. Astfel, Directiva 2001/83 se întemeiază pe articolul 114 TFUE, care are ca obiect instituirea și funcționarea pieței interne, în timp ce Directiva 2002/98 se întemeiază pe articolul 168 TFUE, care prevede un nivel ridicat de protecție a sănătății umane. Articolul 168 alineatul (4) litera (a) TFUE prevede, desigur, că statele membre nu pot fi împiedicate să mențină sau să stabilească măsuri de protecție mai stricte, dispoziție reluată expres la articolul 4 alineatul (2) din Directiva 2002/98.

- 44 Totuși, în ceea ce privește cazurile în care această directivă nu este aplicabilă, trebuie să se constate că aceeași posibilitate nu este prevăzută nici de Directiva 2001/83, nici de articolul 114 TFUE. Rezultă că posibilitatea unui stat membru de a menține sau de a introduce pe teritoriul său măsuri de protecție mai stricte nu există decât în sectoarele care intră în domeniul de aplicare al Directivei 2002/98.
- 45 Astfel cum s-a stabilit la punctul 40 din hotărâre, plasma care se prepară printr-o metodă care implică un proces industrial face parte din domeniul de aplicare al Directivei 2002/98 numai în ceea ce privește recoltarea și testarea sa și din cel al Directivei 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27, în ceea ce privește prelucrarea, stocarea și distribuția sa.
- 46 În consecință trebuie să se răspundă la a doua întrebare că articolul 4 alineatul (2) din Directiva 2002/98, analizat în lumina articolului 168 TFUE, trebuie interpretat în sensul că permite menținerea sau introducerea unor dispoziții naționale care aplică în cazul plasmei care se prepară printr-o metodă care implică un proces industrial un regim mai strict decât regimul aplicabil medicamentelor numai în ceea ce privește recoltarea și testarea sa.

Cu privire la cheltuielile de judecată

- 47 Întrucât, în privința părților din litigiul principal, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera întâi) declară:

- 1) **Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004, și Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE trebuie interpretate în sensul că plasma destinată transfuziei, rezultată din sânge integral și care se prepară printr-o metodă care implică un proces industrial intră, în temeiul articolului 109 din Directiva 2001/83, în domeniul de aplicare al Directivei 2002/98 în ceea ce privește recoltarea și testarea sa și în cel al Directivei 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27, în ceea ce privește prelucrarea, stocarea și distribuirea sa, cu condiția să îi fie aplicabilă definiția medicamentului conform articolului 1 punctul 2 din această directivă.**
- 2) **Articolul 4 alineatul (2) din Directiva 2002/98, analizat în lumina articolului 168 TFUE, trebuie interpretat în sensul că permite menținerea sau introducerea unor dispoziții naționale care aplică în cazul plasmei care se prepară printr-o metodă care implică un proces industrial un regim mai strict decât regimul aplicabil medicamentelor numai în ceea ce privește recoltarea și testarea sa.**

Semnături